

## 第37回昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会（A班）議事録

1. 日 時：2023年1月13日（金）17時00分～18時22分
2. 場 所：大学1号館6階会議室（Web会議にて開催）
3. 委 員：木内祐二、関沢明彦、坂下暁子、内田直樹、山本松男、川添和義  
富田真佐子、小林真一、平沼直人、西脇怜史、松浪京子、山口 淳
4. 事務局：高木 満、桑原理恵、齊藤史絵、中澤尚起
5. 欠 席：宮島明紀

### 議 題

#### 【1. 審議事項】

##### 1) 第35回議事録（案）について

資料1のとおり、第35回議事録（案）が確認され承認された。

##### 2) 有害事象報告について

###### ①受付番号：2509（2022年11月25日JCOG受領分）

研究責任者：医学部外科学講座乳腺外科学部門 教授 中村清吾 先生

課 題 名：JCOG1607：高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ  
＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

結 果：承認

###### ②受付番号：2509（2022年12月9日JCOG受領分）

研究責任者・課題名：上記①に同じ

結 果：承認

###### ③受付番号：2509（2022年12月19日JCOG受領分）

研究責任者・課題名：上記①に同じ

結 果：承認

##### 3) 重大な不適合報告について

受付番号：1430

研究責任者：医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門 兼担教授 磯崎健男先生

課 題 名：関節リウマチをはじめとする自己免疫疾患および変形性関節症における  
サイトカイン、ケモカインの動態解析

審議結果：保留

倫理指針に記載されている「不適合の程度が重大」に該当するとの意見が出されたが、不明な点もあるため委員長が確認事項を確認のうえ、今後の方針について決定していくこととなった。

また、委員会として今回の事態が発覚した時点で本臨床研究を停止する必要があるとの判断がなされた。

## 【2. 報告事項】

### 1)利益相反委員会からの報告について

資料6-1および6-2のとおり2022年度第17回の利益相反自己申告書の審議結果について報告がなされた

### 2)症例報告 結果一覧について

資料7のとおり、症例報告の結果一覧について報告がなされた。

### 3)迅速審査 結果一覧について

資料8のとおり、迅速審査の審査結果について報告がなされた。

## 【3. その他】

### ・倫理審査申請システムについて

高木課長より、倫理審査申請システムの運用開始日および運用開始に伴う審査停止期間について報告がなされた。

次回開催日時

2023年2月10日（金）17時

以 上

議事録作成者：統括研究推進センター事務室  
臨床研究支援課  
中澤 尚起